

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 10-127778

(43)Date of publication of application : 19.05.1998

(51)Int.Cl.

A61M 39/00  
A61M 5/168

(21)Application number : 08-285585

(71)Applicant : JMS CO LTD

(22)Date of filing : 28.10.1996

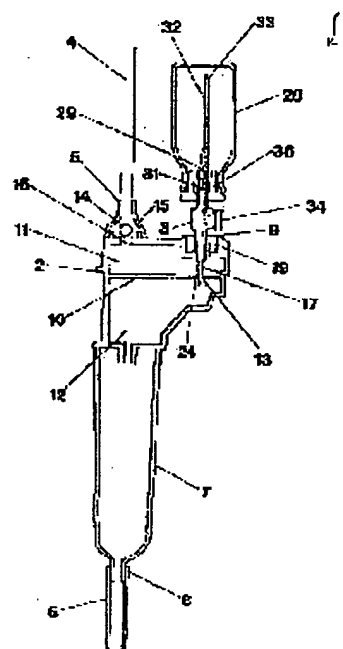
(72)Inventor : TADOKORO HIDEKI  
OKIYAMA TADASHI  
NAKAJIMA MASAKUNI

## (54) INLINE TRANSFUSION SET

### (57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a transfusion set in an inline transfusion system in which charge of liquid into a cartridge can be performed in a short time, mixing of bubbles into the transfusion set at completion of transfusion can be prevented, and in which less liquid medicine is residual in the cartridge.

**SOLUTION:** A socket 2 to be connected to a medicine cartridge 28 through an adaptor 3 is composed of connection parts to be connected to ducts connected to a liquid source or a patient, a charging part 9 on which the adaptor 3 is charged, an upper chamber 11 and a lower chamber 12, and a parting wall 10 to part these chambers each other, one connection part is provided with a first inflow port 31 through which liquid from the liquid source is injected to the upper chamber 11, and a valve to inject/prohibit liquid at the first inflow port 31. The charging part 9 is provided with a part in which the adaptor 3 is liquid-tightly charged to the socket 2.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-127778

(43) 公開日 平成10年(1998) 5月19日

(51) Int.Cl.<sup>4</sup>

識別記号

F I

A 6 1 M 39/00  
5/168

A 6 1 M 5/14

4 7 1

4 0 1

審査請求 未請求 請求項の数19 O L (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願平8-285585

(22) 出願日 平成8年(1996)10月28日

(71) 出願人 000153030

株式会社ジェイ・エム・エス

広島県広島市中区加古町12番17号

(72) 発明者 田所 英記

広島県広島市中区加古町12番17号 株式会  
社ジェイ・エム・エス内

(72) 発明者 沖山 忠

広島県広島市中区加古町12番17号 株式会  
社ジェイ・エム・エス内

(72) 発明者 中島 真邦

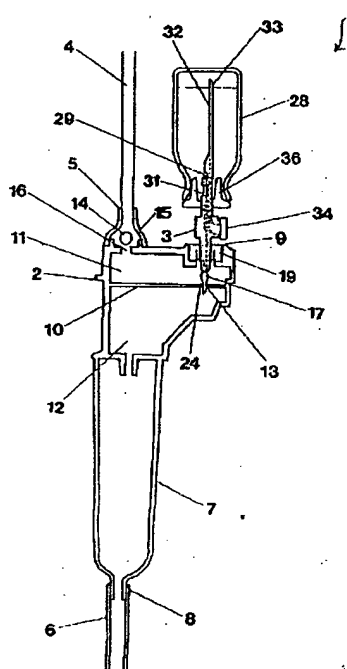
広島県広島市中区加古町12番17号 株式会  
社ジェイ・エム・エス内

(54) 【発明の名称】 インライン輸液セット

(57) 【要約】

【課題】 インライン輸液システムにおいて、カートリッジ内への液の充填が短時間に行え、輸液終了時における輸液セット内への気泡混入の防止、及びカートリッジ内の薬液の残留が少ない輸液セットを提供する。

【解決手段】 アダプタを介して薬剤カートリッジと連結できるソケットであって、該ソケットには液源や患者に連なる導管と連結する各連結部と、アダプタが装填される装填部と、ソケットの上部室及び下部室と、これらの室を隔離する隔壁とから構成され、1つの連結部には上部室に液源からの液を流入させる第1流入口と、第1流入口において液を流入・阻止するバルブが設けられ、装填部はアダプタをソケットに液密に装填する装填部が設けられたことを特徴とするインライン輸液セットによって上記課題を解決した。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 上流側導管及び下流側導管とを直接、或いは間接的に連結し、さらに上部に脱着可能に装填されるアダプタを介して薬剤カートリッジと連結できるソケットであって、該ソケットには上流側導管に連結する第1連結部と、下流側導管に連結する第2連結部と、アダプタを液密に装填する装填部と、ソケットの上部室及び下部室と、これらの室を隔離する隔壁とから構成され、前記第1連結部は上部室に液源からの液を流入させる第1流入口と、第1流入口を開放・閉止するバルブが設けられ、装填部はアダプタをソケットに装填しないときには液密に閉止されており、隔壁には上部室と下部室とが液流通可能な連通孔が形成されたことを特徴とするインライン輸液セットのソケット。

【請求項2】 前記下部室と第2連結部との間に点滴筒を設けた請求項1記載のソケット。

【請求項3】 前記バルブが、チャンバー内にフロートを設けたフロートバルブである請求項1または2のいずれかの項に記載されたソケット。

【請求項4】 前記フロートの比重が1以下である請求項3記載のソケット。

【請求項5】 前記チャンバーが計量機能を有する請求項3または4のいずれかの項に記載されたソケット。

【請求項6】 前記連通孔が、ソケットへのアダプタの装着によって液密に閉止される請求項1～5のいずれかの項に記載されたソケット。

【請求項7】 前記装填部に装填弁が装着された請求項1～6のいずれかの項に記載されたソケット。

【請求項8】 前記装填弁がディスク状の弾性材料からなり、中心部に挿入孔を有する請求項7記載のソケット。

【請求項9】 前記挿入孔がスリット状の切れ込みである請求項8記載のソケット。

【請求項10】 前記ソケットに脱着可能に装填され、薬剤カートリッジ内部とソケットとを連通させるアダプタであり、該アダプタは前記ソケット内に装填される下端部と、前記カートリッジ内に装着される上端部と、外側部に通気口を設けた中間部と、アダプタ内腔に設けられた少なくとも3つの連絡路とから構成され、下端部には第2流出口を有する連通孔挿入針と、下端側部に形成された第2流入口とが設けられ、上端部には通気孔を有する長いカートリッジ挿入針と、上端側部に形成された第1流出口と、第1流出口より上部に形成された第3流入口とが設けられており、通気口には液漏れ防止手段が装着され、アダプタ内腔には第2流入口と第1流出口とを連絡する第1連絡路と、第3流入口と第2流出口とを連絡する第2連絡路と、通気孔と通気口とを連絡する第3連絡路とが設けられていることを特徴とするインライン輸液セットのアダプタ。

【請求項11】 前記連絡路の1つの内腔に少なくとも

他の1つの連絡路が配置された請求項10記載のアダプタ。

【請求項12】 第2連絡路の最小開口面積が、第1連絡路の最小開口面積より小さい請求項10または11のいずれかの項に記載されたアダプタ。

【請求項13】 第3流入口の開口面積が第1流出口の開口面積より小さい請求項10または11のいずれかの項に記載されたアダプタ。

【請求項14】 連通孔挿入針を連通孔に挿入したときに、連通孔に当接する連通孔挿入針の当接部分が弾性材料からなり、且つ該当接部分にテーパの形成された請求項10～13のいずれかの項に記載されたアダプタ。

【請求項15】 通気口に疎水性フィルターが装着された請求項10～14のいずれかの項に記載されたアダプタ。

【請求項16】 通気口が細菌不透過性である請求項10～15のいずれかの項に記載されたアダプタ。

【請求項17】 アダプタをカートリッジに装着した際に、第1流出口がカートリッジ内の最下部に位置するように形成された請求項10～16のいずれかの項に記載されたアダプタ。

【請求項18】 第3流入口が第1流出口の近傍に形成された請求項10～17のいずれかの項に記載されたアダプタ。

【請求項19】 薬剤カートリッジに請求項10記載のアダプターと請求項1記載のソケットを具備してなるインライン輸液セット。

## 【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は薬剤を希釈液に溶解して患者に注入するための装置、即ちインライン輸液セットに関する。

【0002】

【従来の技術】医療に使用される粉末薬剤は、溶解した状態では物理的、化学的安定性の点から望ましくないという理由で、使用前は粉末薬剤と希釈液とは別々に保存される場合が多い。そのため、患者に投与する直前にシリンジや特殊な器具や容器を使用して粉末薬剤と希釈液を混合溶解しなくてはならない。しかし、この事前の薬液調製はただでさえ忙しい業務の中で医療従事者に対して大きな負担となる。加えて特公平5-60758号公報の336～337頁に記載されたような汚染や薬剤の取り違い等の危険性を有する。そのため、前記の特公平5-60758号、特開平6-23045号、特公平6-14977号公報に記載した事前の薬剤調製の不要な輸液システムが考案されている。即ち、カートリッジ内に封入された薬剤を別の容器に入った希釈液で希釈しながら患者に投与するインライン輸液セットである。

【0003】しかし、上記の公報に記載されたような輸液セットは、カートリッジ或いはそれに装着されたカニ

ューラに通気孔が設けられていないため、カートリッジ内の液の充填に時間がかかるという欠点を有していた。即ち、カートリッジへの流入口は希釈液容器（以下、液源と称する）に連なり、カートリッジからの流出口は輸液セットを介して患者体内に連なっており、カートリッジ内に液が流入してきた時に、カートリッジ内に封入されていた気体は（カートリッジ）流出口以外に逃げる場所が無かった。そのためカートリッジ内への液の充填速度はインライン輸液セットの患者への注入速度によって決定され、充填速度を注入速度以上にする事はできなかった。また、点滴筒内の液面の低下が発生し、さらに前記カニューラ上端部がカートリッジからの薬液（希釈液によって薬剤の溶解された溶解液のことをいう）の流出口になるため、輸液終了時にカートリッジ内に少なからぬ量の薬液が残留してしまうという欠点も有していた。しかし、カートリッジの流出口を下部に形成しただけでは、輸液開始時に濃度の高い薬液が流出したり、輸液終了前にインライン輸液セットの中に空になった液源からの気体が混入して患者体内に注入される恐れがあった。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】従って、本発明ではインライン輸液システムにおいて、カートリッジ内の希釈液の充填が短時間に行え、輸液終了時におけるカートリッジ内の薬液の残留が防止できる輸液セットを提供することにある。さらに、薬剤溶解初期に一時的に濃度の高い薬液が流出するのを緩和し、また輸液終了時に輸液セット中に気泡が混入することを防止できる輸液セットを提供することにある。

【0005】

【課題を解決するための手段】本発明では、上流側導管及び下流側導管とを直接、或いは間接的に連結し、さらに上部に脱着可能に装填されるアダプタを介して薬剤カートリッジと連結できるソケットであって、該ソケットには上流側導管に連結する第1連結部と、下流側導管に連結する第2連結部と、アダプタを液密に装填する装填部と、ソケットの上部室及び下部室と、これらの室を隔離する隔壁とから構成され、前記第1連結部は上部室に液源からの液を流入させる第1流入口と、第1流入口を開放・閉止するバルブが設けられ、装填部はアダプタをソケットに装填しないときには液密に閉止されており、隔壁には上部室と下部室とが液流通可能な連通孔が形成されたことを特徴とするインライン輸液セットのソケットによって、上記課題の一部を解決した。

【0006】また、前記ソケットに脱着可能に装填され、薬剤カートリッジ内部とソケットとを連通させるアダプタであり、該アダプタは前記ソケット内に装填される下端部と、前記カートリッジ内に装着される上端部と、外側部に通気口を設けた中間部と、アダプタ内腔に設けられた少なくとも3つの連絡路とから構成され、下端部には第2流出口を有する連通孔挿入針と、下端側部

に形成された第2流入口とが設けられ、上端部には通気孔を有する長いカートリッジ挿入針と、上側部に形成された第1流出口と、第1流出口より上部に形成された第3流入口とが設けられており、通気口には液漏れ防止手段が装着され、アダプタ内腔には第2流入口と第1流出口とを連絡する第1連絡路と、第3流入口と第2流出口とを連絡する第2連絡路と、通気孔と通気口とを連絡する第3連絡路とが設けられていることを特徴とするインライン輸液セットのアダプタによって、上記課題の一部を解決した。さらに薬剤カートリッジに前記アダプタと前記ソケットを具備してなるインライン輸液セットによって上記課題を解決した。

【0007】ソケットの第1流入口に、或いは第1流入口の上流側近傍に流路を開放したり、閉止することのできるバルブを設けることによって、液源から流入する液が無くなったときに、ソケット内に空気が流入することを防止できる。また、装填部にスリット状切れ込みの挿入孔を形成した弁を装着することによって、カートリッジと連絡するアダプターを液密に脱着することができ、アダプターにおいては、ソケット上部室からの液をカートリッジ内に送液する第1連絡路とその流入口及び流出口と、カートリッジ内の液をソケット下部室に送液する第2連絡路とその流入口及び流出口以外に、カートリッジ内部と外部を通気する第3連絡路と通気孔及び通気口とを設けることによって、カートリッジ内に液の流入する速度を（患者に注入する輸液速度に関係ないように）高め、カートリッジ内に蓄積できる液量を増加させることができる。さらに、薬剤カートリッジにアダプタ上端部を挿入し、更にアダプタ下端部をソケット装填部に液密に装填したインライン輸液セットを使用することによって、カートリッジ内に所定量の液が短時間に蓄積され、その後は患者への注入速度とバランスして定常状態で送液することができる。

【0008】

【発明の実施の形態】以下、図面とともに本発明のインライン輸液セットをより詳細に説明し、その作用・効果を記載する。図1はインライン輸液セット1の構成要件であるソケット2、及びアダプタ3を使用時の状態に組み込んだものを示す概略図であり、図2、図3はそれぞれソケット2、アダプタ3の概略図である。ソケット2は、第1連結部5と、フロートバルブを設けたチャンバー15と、チャンバー下部に形成された第1流入口16と、装填弁19を装着した装填部9と、隔壁10と、隔壁10によって形成した上部室11と、下部室12と、隔壁の一部に形成された連通孔13と、第2連結部8とからなる。アダプタ3は、下部に設けられた連通孔挿入針17と、連通孔挿入針17に形成された第2流出口37と、第2流入口30と、中間部に設けられた通気口34と、やや上部に設けられた第1流出口31と、第3流入口29と、上部に設けられたカートリッジ挿入針32

と、カートリッジ挿入針32の端部に形成された通気孔33と、第2流入口30と第1流出口31とを連絡する第1連絡路25と、第3流入口29と第2流出口37とを連絡する第2連絡路26と、通気孔33と通気口34とを連絡する第3連絡路27とからなる。

【0009】インライン輸液セット1はカートリッジ28の装着時と非装着時の両方の状態で使用される。カートリッジ非装着時では、図11に示すような上流側導管4と下流側導管6との間にソケット2や点滴筒7を接続した輸液セットである。この状態では隔壁10の連通孔13は開放されているので、液の流れは上流側導管4→チャンバー15→上部室11→連通孔13→下部室12→点滴筒7→下流側導管6のようになる。これは輸液初期、即ち薬剤を溶解して患者に投与する以前に、まず輸液セットを輸液で満たし、輸液を定常状態にするために行われる。カートリッジ装着時では、図1のようにカートリッジ内にカートリッジ上部端を挿入した状態のアダプタ3が、その下端部をソケット2の装填部9に挿入して装填される。装填弁19を連通孔挿入針17で貫通し、隔壁10の連通孔13に連通孔挿入針17を当接させて連通孔13を閉止する。アダプタ3は少なくとも第1流出口31がカートリッジ内に位置するところまで挿入される。このときの液の流れは、上流側導管4→チャンバー15→上部室11→第2流入口30→第1連絡路25→第1流出口31→カートリッジ内→第3流入口29→第2連絡路26→第2流出口37→下部室12→(以下、省略)を通して、カートリッジ内の薬剤を液で溶解しながら流れる。この時、カートリッジ内の空気は通気孔33→第3連絡路27→通気口34を通して、外に排出される。第1連絡路の内径は第2連絡路の内径より大きいので、カートリッジ28に流入する液量が流出する液量よりも多くなって、カートリッジ内に液が蓄積される。ここで各連絡路において、連絡路内の最も狭い箇所が送液の律速段階となるので、第1連絡路の最小開口面積(その連絡路を軸に垂直な面で切断したときにできる開口の断面積を開口面積と言い、そのなかで最も細くなっている部分の面積を最小開口面積という)が第2連絡路の最小開口面積よりも大きければ同じ効果を有する。次に、カートリッジ内の液面が通気孔まで達したら、通気孔33から侵入した液が第3連絡路27を流れて通気口34のフィルター35を濡らすため、通気口34の機能を果たさなくなり、送液はカートリッジ内への流入と流出がバランスした定常状態に移行する。そして、薬液バッグ(液供給源)内の液が無くなった輸液終了時には、チャンバー内のフロート14が下降して第1流入口16を塞ぐ。このとき、カートリッジからの薬液の流出は落差によって続行されるので、カートリッジ内が陰圧になり、通気口34からカートリッジ内に空気が流入してくる。その結果、通気口34は元のように機能し始め、カートリッジ内は外気に通じるので、カートリ

ッジ内の液はほとんど残らずにソケットの下部室12に流出される。

【0010】次に、ソケット2の構造について述べる。ソケット2は輸液セットの上流側(輸液バッグと連絡する)導管4と連絡する第1連結部5と、輸液セットの下流側(患者の体内に連絡する)導管6と連結する第2連結部8とを有する。また、ソケット2は第1連結部5や第2連結部8とは異なった位置でアダプタ3を装填される装填部9を有している。さらにソケット2は図の2で示される隔壁10によって、上部室11と下部室12に分けられており、上部室11は第1連結部5と装填部9とを連絡し、下部室12はアダプタ出口(第2流出口37)と第2連結部を連絡している。ここで、下部室12と第2連結部8の間に点滴筒7を設けても良い。隔壁10には上部室11と下部室12とを液流可能に連絡する連通孔13が形成されており、この連通孔13はアダプタ3がソケット2に装着されたときには液密に閉止される。第1連結部5にはフロートバルブを設ける。フロートバルブの構成は球状やディスク状、又はシート状のフロート14と、該フロート14がその中で昇降できるチャンバー15からなり、チャンバー下部には(フロートによって閉塞される)第1流入口16が設けられている。このような構造にすることによって、液源からチャンバー15に流入する液が無くなったときに、チャンバー下部に下降したフロート14が第1流入口16を塞ぎ、ソケット2内に空気が流入するのを防止する。また、チャンバー15に計量機能を備えさせても良い。例えば、図12に1つの実施態様を示した。

【0011】次に、装填部9はソケット2にアダプタ3を装着するときには、容易に且つ液密に装填でき、ソケット2からアダプタ3を外した状態では、ソケット内部が外部から液密に保持できることが必要である。即ち、装填部9には中央がすり鉢状に凹み、中心に直線状スリットの挿入孔18を設けた装填弁19を設けるのが好ましい。例えば、図4に装填弁19の1つの実施態様を示した。装填部9に上記のような装填弁19が装着されているため、凹部の傾斜に沿ってアダプタ3の挿入端部を滑らせることによって、前記挿入端部を装填弁19の挿入孔18に容易に誘導することができる。また、図6から判るように、少なくとも挿入孔18の一部は、一方向にのみ開放し易いように傾斜させた傾斜部20の最下点22に形成されているため、アダプタ3を装填弁19に挿入(順)方向に挿入するのは極めて容易である。装填弁19に接続したアダプタ3を抜去するときは、挿入とは逆の方向へ移動することになり、アダプタ3が抜ける際はその構造によって弁の傾斜部20が閉じるように作用するため、簡単には抜けにくく、さらにソケット内の液が外に漏れ出すのを防止できる。

【0012】次にアダプタ3について述べる。アダプタ3は図3に示じたように、カートリッジ28のゴム栓3

6に穿刺して挿入するカートリッジ挿入針32と、ソケット装填部9の装填弁19に穿刺して挿入する連通孔挿入針17と、各挿入針に形成された前記の液の流出口及び流入口、或いは通気孔33と、アダプタ3の中間部に設けられた通気口34と、前記の流出口・流入口の間を連絡する3つの連絡路25、26、27とからなる。図1、図3で示したように、上部室11からの液をカートリッジ28内に送液するために、アダプタ下部で連通孔挿入針17より上方に第2流入口30が形成され、アダプタ中間部から上部にかけて第1流出口31が形成されている。そして、第2流入口30と第1流出口31とを連絡する第1連絡路25がアダプタ3内腔部に設けられている。アダプタ3は、またカートリッジ28内の薬液をソケット下部室12に送液するために、第1流出口31のやや上部に第3流入口29が形成され、連通孔挿入針17の下端に第2流出口37が形成されている。第1連絡路25と同様に、第3流入口29と第2流出口37とを連絡する第2連絡路26がアダプタ3内腔部に設けられている。ここで、第1連絡路25の最小開口面積は第2連絡路26の最小開口面積よりも大きくなるように形成する。さらにカートリッジ内を外気に連通させるために、カートリッジ挿入針32の上端に通気孔33が形成され、通気孔33と前記通気口34を連絡する第3連絡路27がアダプタ内腔部に設けられている。通気口には第3連絡路を通過した液が外に漏れないように、液漏れ防止手段として疎水性のフィルター34が装着されている。第1連絡路25と第3連絡路27とはアダプタ3内に並行して形成されている。

【0013】次に、インライン輸液セット1にカートリッジ28を装着した状態の各構成要件の作用及び機能について、送液の順に述べる。まず、カートリッジ内への液の流入時について述べる。アダプタ3は通気孔33、第3連絡路27、通気口34等のカートリッジ外部と通気できる手段を有しているので、ソケット上部室11からの液がカートリッジ内に流入する際に、カートリッジ内の気体がアダプタの通気孔から通気口を通して外部に排除される。そのため、患者の輸液速度とは無関係に迅速に落差圧により、カートリッジ内へ液を充填することが可能となる。また、上部室11の液をカートリッジに流入させる第1流出口31はカートリッジ28からの液を下部室12に流出させる第3流入口29よりもやや下部に形成され、また第1連絡路25の最小開口面積は第2連絡路26の最小開口面積に比べて大きいので、カートリッジ内から流出する液量よりも（カートリッジ内に）流入する液量の方が多くなり、その結果カートリッジ内に液が蓄積され、薬剤を速やかに溶解することができる。カートリッジ内の液面が通気孔33まで到達すると、通気孔33から通気口34に向かって少量の薬液が流れ、その薬液が通気口34に装着された疎水性のフィルター35を濡らす。一旦、このフィルター35が濡れ、通

気孔33と通気口34を連絡する第3連絡路27に薬液が侵入すると、一時的に通気口34の通気性が失われる。そうすると、第2連絡路26以外にカートリッジの内外を連絡する液路は無くなるので、カートリッジ内に入る液量とカートリッジから出る液量とは同じになる。即ち、カートリッジ内への液の流入速度は患者の注入速度と同じ速さになる。これは使用上、好都合なことであって、一旦カートリッジ内を液で充填した後はカートリッジ内への液の流入速度を上げる必要はなく、患者への注入速度と同じ速さでカートリッジ内に流入させれば良い。つまり、液は患者へ注入した量だけカートリッジ内に補充され、液の流れは定常状態になる。

【0014】次に輸液の終了時について述べる。ソケット上部室11に直接、第1連結部5が接続されているものでは、液源からの液が無くなると、ソケットの上部室11、第2流入口30、第1流出口31を通して気体がカートリッジ内に流入してくる。ここで、第1流出口31が第3流入口29の近傍に位置すると、第1流出口31を通してカートリッジ内に流入した気体が第3流入口29に吸引されて（以下、これをショートパス：Short Passともいう）、患者体内に気体が注入される恐れがある。そこで、ソケットの第1連結部5に、前述のようなフロートバルブを設けると、液が流れている間は液路を開放し、チャンバー内に液が無くなると液路を閉止してソケット内に空気（気体）を入れないようにすることができる。例えば、フロートを第1流入口上部に浮遊させたフロートバルブを設けると、チャンバー15に流れる液が無くなったときにフロート14がチャンバー内を下降して第1流入口16を閉塞するので、ソケット上部室11に気体が流入しない。ここで、第1流入口16を閉止してもインライン輸液セットによる患者への注入は落差によって行われ、カートリッジ内から薬液の流出はそのまま持続される。一方、バルブの閉止によってカートリッジ内には液も気体も流入できないので、カートリッジ内の液は徐々に減少していく。するとカートリッジ内が陰圧になり、通気口が無ければ、インライン輸液セットの落差圧と陰圧がバランスしたところで送液が止まってしまう。しかし、本発明のアダプタには前述の通気手段が設けられており、カートリッジ内が陰圧になると、通気口34から空気が第3連絡路27に吸引され、該連絡路を閉止していた微量の薬液をカートリッジ内に押し戻す。それによって、通気口34は元のように通気性を取り戻し、カートリッジ28から流出した液量分の容量の空気を通気口34から補い、インライン輸液セット1のカートリッジ内に残った薬液の注入を継続することが可能になる。そして、第3流入口29はアダプタ3をカートリッジ28に装着したときに、許容される範囲で最もカートリッジ28の下方に位置しているので、カートリッジ内の薬液をほとんど残さずに患者に注入することができる。

## 【0015】

【実施例】図1にカートリッジ28、アダプタ3をソケット2に組み込んだ状態のインライン輸液セット1の概略図を示す。チャンバー15及びフロート14の形状・寸法は前述したような機能を果たすものであれば、特に限定されるものではないが、以下に記載するようなものが望ましい。即ち、液がチャンバー15内を流れているときに誤って第1流入口16を閉塞せず、液が無くなってフロート14がチャンバー15の最下部に降りたときには第1流入口16を確実に閉塞できるような形状である。例えば、チャンバー15は連結される導管4よりやや径の広がった部分を有するものが好ましく、球状、半球状、円筒状或いは円筒と半球を組み合わせた形状のものが挙げられる。チャンバー15の内径は上流側導管4より大きく、チャンバー15の長さは、フロートの径または厚さの5倍以上のものが好ましい。チャンバーがあまり短いと、フロート14の浮遊を妨げる。チャンバー15を計量に用いるために大きく（長く）した場合には、フロート14の過剰な上昇を抑えるため、図12に示したようなガイド38を設けることが望ましい。フロート14は当然のことながら、輸液として使用される液より比重の小さい素材からなっていることが必要であり、形状としては球状、ディスク状、シート状、或は扁平球状が好ましい。フロート14の寸法（外径）はチャンバー内に浮遊した状態で昇降できるように、そして輸液終了時にはフロート14が第1流入口16を確実に閉塞できるように、上流側導管4の内径より大きく、チャンバー15の最大内径より小さい直径のものが好ましい。また、第1流入口16の径はフロート14の直径の10～90%のものが好ましい。第1流入口16の径は、チャンバー内に液を貯める必要上、上流側導管4の内径より小さい方が好ましく、上流側導管4の径の50～95%のものが良い。

【0016】チャンバー15に計量機能を設けたソケットの使用法について簡単に記載する。図12に示すように、クランプ39を開放することにより、液をチャンバー15に導く。この時、チャンバー15には疎水性のチャンバー用フィルター40が設けられているため、チャンバー内が外気と通じてチャンバー15に容易に液を流入させることができる。一定量の液を導入した後、クランプ39を閉止する。このようにすることによって、チャンバー内の液面を所定位置に調整したり、目盛り42の付いたチャンバー（定量筒を兼ねる）によって液量を計量することが可能となる。ここで、ガイド38はフロート14の過剰な上昇を抑えるためのものである。本実施例においては、上流側導管4の内径は3.3mmであり、図1に示したようにソケット2と上流側導管4との第1連結部5にはボツスチル（蒸留精製筒）状の、下部が徐々に広がった形状のチャンバー15が設けられている。チャンバー15と上流側導管4との結合部位、

即ちチャンバー上部の内径は5.0mmであり、チャンバー底部の内径は1.4mmである。また、チャンバー15の長さは20mmである。チャンバー底部には2.5mmの径の第1流入口16が形成され、第1流入口16の上部を直径3.0mmの水素添加スチレン-ブタジエン共重合体（以下、SEBSと略す）、或いは水素添加スチレン-イソプレン共重合体等からなる球状のフロート14がチャンバー内の液面とともに昇降する。

【0017】連通孔挿入針17を連通孔13に当接した状態で、アダプタ下端部がソケット2の装填部9に装填される。ここで、アダプタ3をソケット2に装填したときに連通孔挿入針17によって連通孔13は閉塞され、上部室11と下部室12との直接的な連絡は遮断される。従って、連通孔13の径は連通孔挿入針17の外径に比べてやや小さいか、同じであるのが好ましい。そして、アダプタ3を挿入したときに連通孔13が連通孔挿入針17によって確実に閉塞されるように、隔壁10の挿入針17との（連通孔13における）当接部分24が弾性材料からなるものが好ましい。さらに、その当接部分24がテーパーになるように形成されていると、連通孔13の液の流れを容易に且つ確実に遮断できるので、より好ましい。また、下部室12と第2連結部8との間に点滴筒7を設けることは、輸液速度の確認の点から好ましい。本実施例においては、ソケット2の隔壁10は前記SEBS等の熱可塑性エラストマーからなり、その一部に径0.9mmの連通孔13が形成されている。ソケット下部室12は点滴筒7と接続されて、さらに下流側導管6と連結している。

【0018】ソケットの装填部に装着する装填弁19の形状・寸法は図4～8に示すようなものである。装填弁19は表側面が逆円錐状に窪んだ凹部と裏側面が（表側面と）同方向に突出した凸部を有する傾斜部20と、傾斜部20の周囲に形成された円筒状の周壁21と、少なくともその一部は傾斜部20の最下点22を通るように形成されたスリット状の挿入孔18とからなる。本実施例では、中心23が凹部の最下点22と一致している。図4に示したように、挿入孔18は一本の直線のスリット状のものであっても良いし、中心で交わる3本の直線の切れ込みであっても良い。傾斜部20はアダプタ3を挿入する方向に窪んでいれば、特に形状を限定されるものではないが、図4に示したように逆円錐状になっていると、挿入するアダプタ3の挿入端部（例えば、連通孔挿入針17等）の形状が多様のもので広く適応することができる。その場合、傾斜部20の開始周囲は円形状になるが、周壁21は必ずしも円筒状である必要はない。例えば、楕円等のように偏心した円である偏円状のものでよい〔図7〕。ただ、傾斜部を有せず、切れ込みを形成しただけの挿入孔を有する弁では、アダプタを挿入した際、弁の大きい変形を伴うため、挿入は大変困難であり、またアダプタの保持も同様に困難である。本



実施例の装填弁19では、弾性の周壁21が、弁の挿入孔18に挿入したアダプタ3を周囲から適度に圧迫して保持するように作用する。さらに、装填弁19からアダプタ3を抜去したとき、或いは装填弁19にアダプタ3を接続していない時は挿入孔18が閉止されるように作用するので、装填部9からの液の漏洩は防止される。

【0019】図5は図4を挿入方向から見た平面図である。ここで、 $D_1$ が傾斜部20の周囲の外径を表し、 $D_0$ がスリット状の挿入孔18の長さを表す。そして、 $1 \leq D_1/D_0 \leq 2$ のものが好ましい。 $D_1/D_0$ が2より大きくなると、傾斜部20に比べて挿入孔18が小さいので、アダプタ3が挿入しにくくなる。逆に $D_1/D_0$ が1より小さくなると、相対的に挿入孔18が大きくなって挿入し易くなるが、逆にアダプタ3を装填弁19から抜去したときに液が漏れ易くなったり、アダプタ3を装填弁19に接続した際の安定な保持が困難になる。また、 $L_2$ は図5～7に示すように周壁21の最大肉厚部の肉厚を表し、傾斜部20の周囲の肉厚を $L_1$ とすると、アダプタ3を装填弁19にしっかりと保持するために、 $0.5 \leq L_2/L_1 \leq 4$ の範囲にあるものが好ましい。 $L_2$ が大き過ぎても周壁の肉厚が大きくなって無駄であるし、逆に $L_2$ が小さ過ぎると周壁21の肉厚が薄くなってアダプタ3を安定に保持することができない。周壁21の外寸 $L_3$ はその形状が円筒(円形)状であると測定部位によらず、一定であるが、既述したように楕円状であると部位によって異なる。従って、図7に示すような楕円状の周壁21の外寸 $L_3$ は傾斜部20の周囲の外径以上であれば良い。

【0020】図6は図5をA-A'線で切断した断面図である。ここで、傾斜部20の表側面の傾斜線と周壁内周下端から上端に延長した直線とがなす角度 $\alpha$ を凹部の傾斜角とすると、その角度 $\alpha$ が $30^\circ < \alpha < 90^\circ$ のものが好ましい。傾斜角 $\alpha$ が $30^\circ$ より小さいと逆止効果は良くなるが、抜去しにくくなる。また、挿入するアダプタ3の挿入端部の外径と装填弁19の傾斜部20とのクリアランスが問題となる。逆に傾斜角 $\alpha$ が大きいと抜去し易くなるが、アダプタの挿入孔18への誘導効果や逆止効果は小さくなる。また、図6で傾斜部20の裏側面の傾斜線と周壁内周下端から上端に延長した直線とがなす角度を凸部の傾斜角 $\beta$ とすると、傾斜角 $\alpha$ と傾斜角 $\beta$ の関係は $\alpha < \beta$ 、 $\alpha = \beta$ 、 $\alpha > \beta$ のいずれの場合も考えられる。というのは、アダプタ3が装填弁19に挿入されたときに傾斜部20が挿入方向に押しやられて変形し周壁21側に押しやられることになるが、挿入の容易性を重視する場合は $\alpha < \beta$ であることが望ましい。一方、比較的高い逆止圧を要求される場合は $\alpha \geq \beta$ であることが好ましい。さらに述べれば、上記と同じ理由によって $0 < L_0/L_1 \leq 1$ の装填弁19はアダプタ3挿入の際に低い貫通力を有するので好ましい。図8に示したように、 $L_0$ が実質的に0に近いようなものは穿刺し易

い。 $L_0/L_1$ が小さすぎると挿入は容易になるが、逆止効果は小さくなる。逆に $L_0/L_1$ が1以上のものは、 $L_0/L_1$ が大きい程、アダプタ3の未装着時における装填弁19の逆止効果は高くなるが、挿入は困難となる。また、傾斜部20の肉厚が急に厚くなったり、薄くなったりすると、挿入孔18付近の送液路に液のデッドスペース(滞留部分)が形成され易くなるので、それを抑制する意味でも傾斜部20の肉厚は徐々に変化(減少)する方が望ましい。装填弁19を構成する材料としては、一般的な弾性材料であれば良く、より限定するなら硬度JIS-Aにおいて、15～70のものが好ましい。具体的な素材の例としては、シリコン、天然ゴム、ブチルゴムやニトリルゴム等の合成ゴム、或いは熱可塑性エラストマー等がある。ここで、必要に応じて弁の部分毎に異なる素材を選択しても良いし、同じ素材で配合剤を添加することによって弾性を変えた材料を選択しても良い。さらに、凹部側にのみ抗菌剤を含有した層を設けた2層構造とするのも有効である。

【0021】本実施例の装填弁19の全体の寸法は、図5に示すように直径(周壁21の外寸 $L_3$ である)が11.7mmで、高さ(図6で示す周壁21の高さ $H_3$ である)は4.6mmである。それぞれの部分の寸法は、傾斜部20の周囲の外径 $D_1$ は4.0mmであり、スリット状挿入孔18の長さ $D_0$ は4.0mmである。周壁21の下端の内径 $D_4$ は4.0mmである。また、挿入孔18近傍の傾斜部20の肉厚 $L_0$ は3.1mmで、傾斜部20の周囲の肉厚 $L_1$ は2.3mmである。凹部の傾斜角 $\alpha$ は約 $53^\circ$ となり、凸部の傾斜角 $\beta$ はそれよりやや小さい。装填弁19がこのような形状と寸法を有することにより、アダプタ3の挿入端部を挿入孔18に誘導し、挿入することが容易になり、さらに挿入したアダプタ3が装填弁19にしっかりと保持される。そして、アダプタ3を弁19に装填していない時、或いは装填時においても挿入孔18からの液漏れは確実に防止される。本実施例では製造工程が簡略であるため、装填弁19全体が同一素材から構成され、素材は合成イソプレンゴムを使用している。

【0022】カートリッジ28には凍結乾燥した抗生物質等の薬剤が入っており、ガラス製のバイアルにブチルゴム製の弾性ゴム栓36が装着されている。このカートリッジ28に装着するアダプタ3について述べる。アダプタ3は、カートリッジ28のゴム栓36に穿刺して挿入するカートリッジ挿入針32と、ソケット装填部9の装填弁19に穿刺して挿入する連通孔挿入針17と、各挿入針に形成された液の流出口・流入口(既述したため、詳細な記載は省く)、或いは通気孔33と、カートリッジ挿入針32と連通孔挿入針17との間に設けられた通気口34と、前記の流出口・流入口の間を連絡する3つの連絡路25、26、27等からなる。また、本実施例では連絡路の流量に差をつけるために、第2連絡路

26の送液路の平均内径を第1連絡路25のそれより小さくし、且つ第2連絡路26を第1連絡路25の内腔に設けている。図9（図3をA-A'線によって切断した断面図である）に示したように、第2連絡路26の送液路を第1連絡路25よりも小さくすると、カートリッジ28からの流出（第2連絡路26）よりもカートリッジ28への流入（第1連絡路25）の方が多くなり、薬剤の溶解初期に液をカートリッジ28内に貯めることができるので望ましい。本実施例においては、図9に示すように第1連絡路25、第2連絡路26、第3連絡路27の各内腔の開口面積は $2.25\text{mm}^2$ 、 $0.50\text{mm}^2$ 、 $1.20\text{mm}^2$ である。通気孔33はカートリッジ内を陰圧にしない程度に開けられていればよく、大き過ぎるとカートリッジ28に挿入する際の妨げとなる。本実施例における通気孔33の開口面積は $1.2\text{mm}^2$ である。通気口34に装着されるフィルター35は液のリークの点で疎水性の素材から形成されたものが好ましい。或は、外面が親水性で内面が疎水性になるようにしても良い。フィルター34を装着した通気口34の有効開放面積は陰圧と落差圧のバランスの関係から $4.5\text{mm}^2$ 以上のものが好ましい。本実施例では、延伸ポリテトラフルオロエチレン（e-PTFE）性のフィルター35が装着されており、通気口34は $10\text{mm}^2$ の有効開放面積を有している。

【0023】アダプタ3をカートリッジ28に装着したとき、カートリッジ挿入針32はカートリッジ内の所定の位置まで挿入されることが必要であり、そのため図10で示すアダプタ上端部（カートリッジ挿入端部から挿入針先端まで）の長さ $L_5$ は、カートリッジの長さ $L_4$ の $1/2$ より大きく、 $L_4$ より小さくすることが望ましい。それより短いとカートリッジ28内に貯められる液量が少ないため、溶解時間が多くかかる。長いと挿入針32がカートリッジ端部に当たって所定の位置まで挿入できなくなる。カートリッジ挿入針32は金属製、またはプラスチック製で先端が鋭利な内径5mm以下の挿入針が好ましい。図10に示すように、カートリッジ28の長さ $L_4$ は5.0cmで、アダプタ3のカートリッジ挿入端部から挿入針32先端までの長さ $L_5$ は4.8cmである。さらに、アダプタ3をカートリッジ28に装着したときに、アダプタ3に形成される第1流出口31がカートリッジ28内部に挿入されるアダプタ3の実質的最下端の位置になるように形成するのが望ましい。また薬液溶解時に濃度の一定した薬液を流出させるためには、第3流入口29は第1流出口31よりも上部に設けることが必要であるが、一方、輸液終了時におけるカートリッジ内部の残液量を少なくするために、第3流入口29はなるべくアダプタ3の下方に設けることが好ましい。そのため、第1流出口31と第3流入口29は近傍に配置させる必要があるが、第1流出口31から流入した液がそのまま第3流入口29に流れる液のショートバ

スが起こるので、両者の距離は上記の兼ね合いから1.0～8.0mmとするのが好ましい。本実施例における第1流出口31から第3流入口29までの距離 $L_6$ は6.0mmである。第2流出口37の外径は1.1mmである。

【0024】以下、本発明の実施態様を示す。

(1) 上流側導管及び下流側導管とを直接、或いは間接的に連結し、さらに上部に脱着可能に装填されるアダプタを介して薬剤カートリッジと連結できるソケットであって、該ソケットには上流側導管に連結する第1連結部と、下流側導管に連結する第2連結部と、アダプタを液密に装填する装填部と、ソケットの上部室及び下部室と、これらの室を隔離する隔壁とから構成され、前記第1連結部は上部室に液源からの液を流入させる第1流入口と、第1流入口を開放・閉止するバルブが設けられ、装填部はアダプタをソケットに装填しないときには液密に閉止されており、隔壁には上部室と下部室とが液流通可能な連通孔が形成されたことを特徴とするインライン輸液セットのソケット。

(2) 前記下部室と第2連結部との間に点滴筒を設けた前記1に記載されたソケット。

(3) 前記バルブが、チャンバー内にフロートを設けたフロートバルブである前記1または2のいずれかに記載されたソケット。

(4) 前記フロートの比重が1以下である前記3に記載されたソケット。

(5) 前記チャンバーが計量機能を有する前記または4のいずれかに記載されたソケット。

(6) 前記連通孔が、ソケットへのアダプタの装着によって液密に閉止される前記1～5のいずれかに記載されたソケット。

(7) 前記装填部に装填弁が装着された前記1～6のいずれかに記載されたソケット。

(8) 前記装填弁がディスク状の弾性材料からなり、中心部に挿入孔を有する前記7に記載されたソケット。

(9) 前記挿入孔がスリット状の切れ込みである前記8に記載のソケット。

(10) 前記ソケットに脱着可能に装填され、薬剤カートリッジ内部とソケットとを連通させるアダプタであり、該アダプタは前記ソケット内に装填される下端部と、前記カートリッジ内に装着される上端部と、外側部に通気口を設けた中間部と、アダプタ内腔に設けられた少なくとも3つの連絡路とから構成され、下端部には第2流出口を有する連通孔挿入針と、下端側部に形成された第2流入口とが設けられ、上端部には通気孔を有する長いカートリッジ挿入針と、上端側部に形成された第1流出口と、第1流出口より上部に形成された第3流入口とが設けられており、通気口には液漏れ防止手段が装着され、アダプタ内腔には第2流入口と第1流出口とを連絡する第1連絡路と、第3流入口と第2流出口とを連絡

する第2連絡路と、通気孔と通気口とを連絡する第3連絡路とが設けられていることを特徴とするインライン輸液セットのアダプタ。

(11) 前記連絡路の1つの内腔に少なくとも他の1つの連絡路が配置された前記10に記載のアダプタ。

(12) 第2連絡路の最小開口面積が、第1連絡路の最小開口面積より小さい前記10または11のいずれかに記載されたアダプタ。

(13) 第3流入口の開口面積が第1流出口の開口面積より小さい前記10または11のいずれかに記載されたアダプタ。

(14) 連通孔挿入針を連通孔に挿入したときに、連通孔に当接する連通孔挿入針の当接部分が弾性材料からなり、且つ該当接部分にテーパの形成された前記10～13のいずれかに記載されたアダプタ。

(15) 通気口に疎水性フィルターが装着された前記10～14のいずれかに記載されたアダプタ。

(16) 通気口が細菌不透過性である前記10～15のいずれかに記載されたアダプタ。

(17) アダプタをカートリッジに装着した際に、第1流出口がカートリッジ内の最下部に位置するように形成された前記10～16のいずれかに記載されたアダプタ。

(18) 第3流入口が第1流出口の近傍に形成された前記10～17のいずれかに記載されたアダプタ。

(19) 薬剤カートリッジに、前記10～18に記載されたいずれかのアダプターと請求項1～9に記載されたいずれかのソケットを具備してなるインライン輸液セット。

【0025】

【発明の効果】本発明のインライン輸液セットによれば、カートリッジ内の希釈液の充填が短時間に行え、輸液終了時におけるカートリッジ内の薬液の残留を減少することができる。さらに、薬剤溶解初期には一時的に濃度の高い薬液が流出するのを抑制でき、輸液終了時には輸液セット中に気泡が混入するのを防止できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】一つの実施例におけるインライン輸液セットの全体を示す概略図。

【図2】一実施例のソケット部分のみを示す概略図。

【図3】図1のアダプター部分のみを示す概略図。

【図4】インライン輸液セットに装着される装填弁の一例を示す斜視図。

【図5】図4の装填弁を挿入方向からみた平面図。

【図6】図5をA-A'線で切断した断面図。

【図7】他の実施例における装填弁の平面図。

【図8】さらに他の実施例における装填弁の断面図。

【図9】図3のアダプターをA-A'線で切断した断面図。

【図10】本発明のアダプターの寸法を示すためのイン

ライン輸液セットの概略図。

【図11】カートリッジ非装着時のインライン輸液セットを示す概略図。

【図12】計量機能を有するチャンバーを設けたソケットを示す概略図。

【符号の説明】

1. インライン輸液セット

2. ソケット

3. アダプタ

4. 上流側導管

5. 第1連結部

6. 下流側導管

7. 点滴筒

8. 第2連結部

9. 装填部

10. 隔壁

11. 上部室

12. 下部室

13. 連通孔

14. フロート

15. チャンバー

16. 第1流入口

17. 連通孔挿入針

18. 挿入孔

19. 装填弁

20. 傾斜部

21. 周壁

22. 最下点

23. 中心

24. (連通孔) 当接部分

25. 第1連絡路

26. 第2連絡路

27. 第3連絡路

28. カートリッジ

29. 第3流入口

30. 第2流入口

31. 第1流出口

32. カートリッジ挿入針

33. 通気孔

34. 通気口

35. フィルター

36. ゴム栓

37. 第2流出口

38. ガイド

39. クランプ

40. チャンバー用フィルター

41. 目盛り

D<sub>0</sub>. 挿入孔の長さ

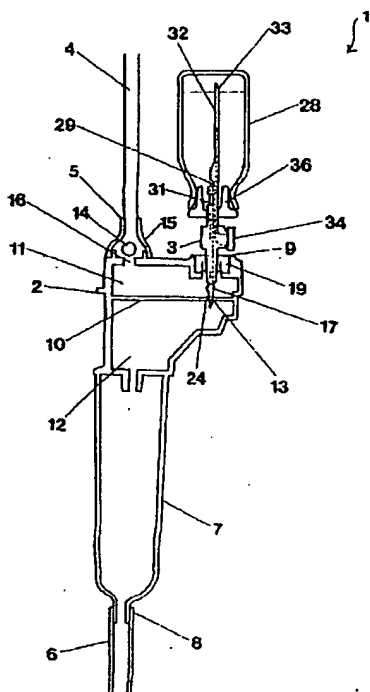
D<sub>1</sub>. 傾斜部の周囲の外径

D<sub>3</sub>. 雌ルアーの孔径

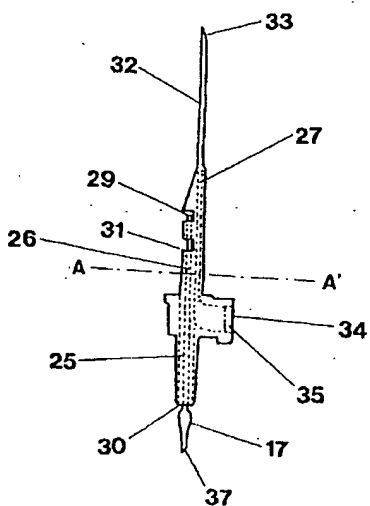
$D_4$ . 周壁の下端の内径  
 $\alpha$ . 凹部の傾斜角  
 $\beta$ . 凸部の傾斜角  
 $L_0$ . 挿入孔近傍の傾斜部の肉厚  
 $L_1$ . 傾斜部の周囲の肉厚  
 $L_2$ . 周壁の最大肉厚部の肉厚

$L_3$ . 周壁の外寸  
 $H_3$ . 周壁の高さ  
 $L_4$ . カートリッジの長さ  
 $L_5$ . アダプタ上端部の長さ  
 $L_6$ . 第1流出口から第3流出口までの距離

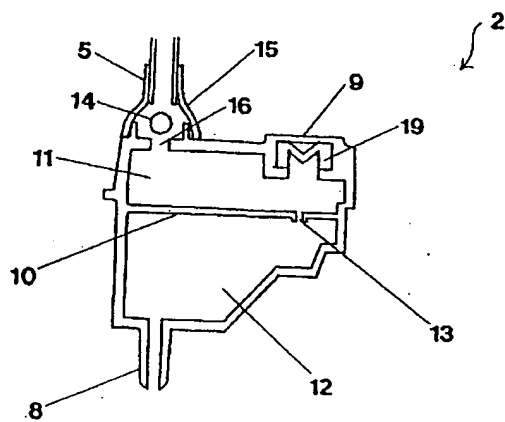
【図1】



【図3】

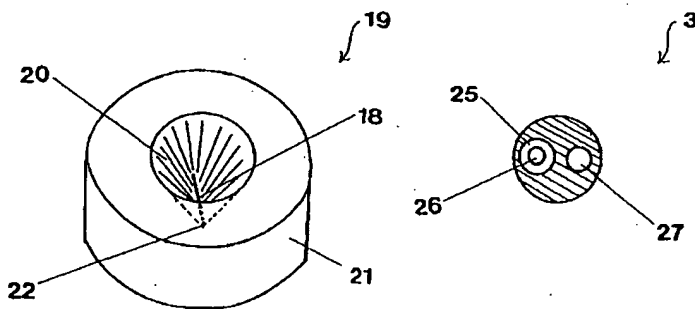


【図2】

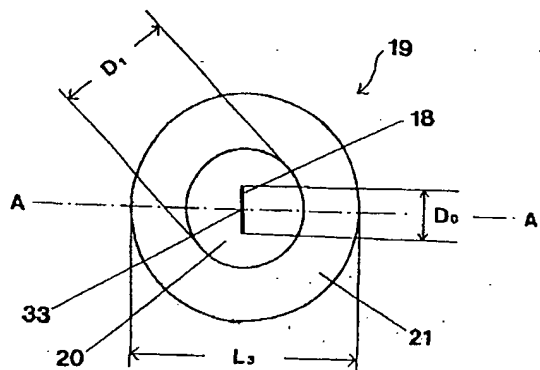


【図4】

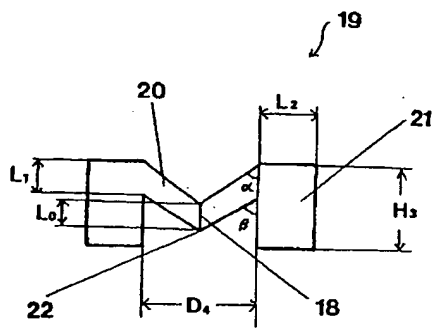
【図9】



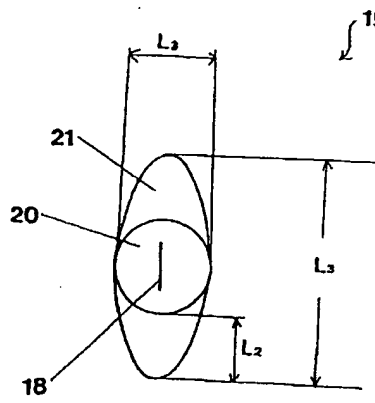
【図5】



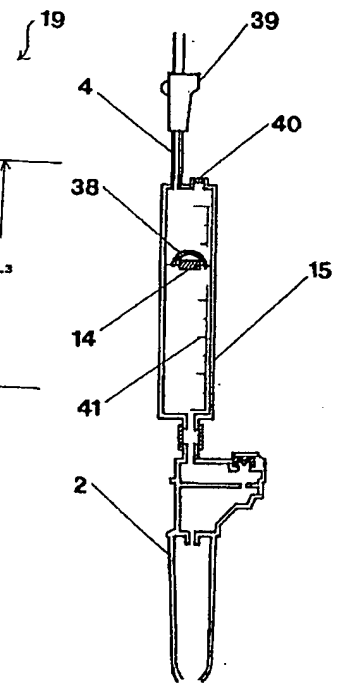
【図6】



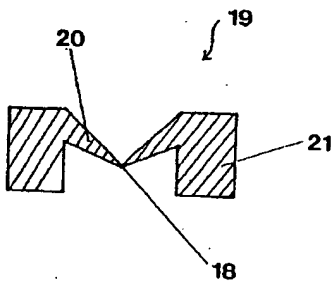
【図7】



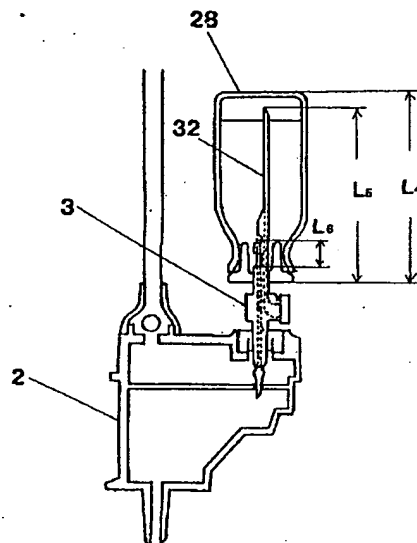
【図12】



【図8】



【図10】



【図11】

